承認番号：20200BZY01024000

2012年4月1日(改定第5版)
*2012年7月1日(改定第6版)

類別：機械器具10放射性物質診療用器具　　　クラス分類：高度管理医療機器

一般的名称：定位放射線手術向け治療用放射線源

コバルト60レクセルガンマユニット線源 (43047)

【警告】

・本製品の使用にあたっては、本書の注意事項を確認し、本品の特性を十分理解した上で使用して下さい。

・本書は常時備えておいてください。

専用装置の使用：

・本線源の、装置への装填及び、使用済線源の装置から線源収納容器への装填は、必ず装置メーカーの専門技術者が行ってください。

・本線源のご使用は、専用装置に装着しての使用に限られています。他の装置に装着してのご使用は厳禁です。

・ご使用に際しては、上記装置の添付文書を必ずお読みください。

・記載された使用方法及び使用目的以外での使用で生じた支障に関して、公益社団法人日本アイソトープ協会ではその責任を負いかねます。

使用者への注意事項：

・本製品の使用に際しては、医療法及び放射性同位元素等による放射線障害防止に関する法律を厳守して下さい。

・取扱いは放射性同位元素についての十分な知識及び技能を有する人が行って下さい。

放射性同位元素の使用：

・作業を行う際は、放射線による過剰被ばくを防ぐため、フィルムバッジ、ポケット線量計等、個人被ばく線量測定器を常に携行し、定期的に確認を行うとともに電離箱サーベイメータ等適切な放射線測定器を用いて漏洩線量に十分注意して作業を進めて下さい。

・取扱いは管理区域内の定められた場所で行い、作業者以外の立ち入りを制限し、放射線防護に努めて下さい。

【禁忌・禁止】

・本線源に使用上の不具合がある場合は使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

形状は、図1に示すように、放射性金属コバルト60をステンレス鋼製のカプセルに二重に溶接密封した構造で、専用の治療装置に適応するようになっています。
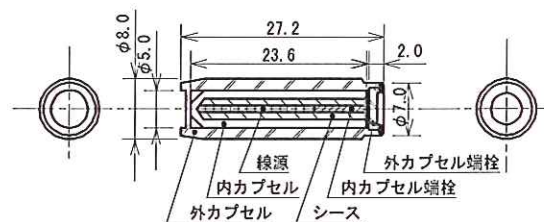
図1　43047

<原理>

・本線源は下記のγ線を使用します。

核種：コバルト60 (^{60}Co)	
原子番号：27	質量数：60
半減期：5.27年	崩壊型式：β^-
空気衝突カーマ率定数：※0.306 μGy・m²・MBq⁻¹・h⁻¹	
主な放出放射線のエネルギーと放出割合	β線：　0.318MeV(100%) γ線：　1.173MeV(100%) 1.333MeV(100%)

※ 30kev以下の光子の寄与を含まない

【使用目的、効果又は効能】

・本線源を専用の装置に装着することにより、当該装置の「使用目的、効能・効果」に掲げられた癌等の悪性腫瘍及び脳疾患(脳血管障害)の治療を行います。

【品目仕様等】

・放射能：規格放射能1.11TBqに対し±25%以内です。

・表面汚染：カプセル表面の放射能が200Bqを超えません。

・等級：C53524に適合しています。

【操作方法又は使用方法等】

・本線源を使用する前と後に、適切な放射線測定器を用いて線源格納部の漏洩線量を測定し、線源が適切な格納位置に保管された事を確認して下さい。

専用装置の取扱説明書を必ず参照して下さい

・本線源は次に掲げる専用の装置に装着して使用して下さい。

装置名	レクセルガンマユニット又は レクセルガンマナイフ
承認番号	20200BZY01023000
製造販売業者	エレクタ株式会社
装置名	レクセルガンマナイフ Model-C
承認番号	21400BZY00377000
製造販売業者	エレクタ株式会社
装置名	レクセルガンマナイフ　C
承認番号	21600BZY00135000
製造販売業者	エレクタ株式会社
装置名	レクセルガンマナイフ　4C
承認番号	21700BZY00526000
製造販売業者	エレクタ株式会社
装置名	レクセルガンマナイフパーフェクション
承認番号	22000BZX00768000
製造販売業者	エレクタ株式会社

【使用上の注意】

・使用にあたっては、貴事業所が定めた放射線障害予防規定を遵守し、放射線取扱主任者の指示に従って正常な使用状態で使用して下さい。

・本線源は密封された放射性同位元素ですが、使用中に破損、漏洩することも考えられますので、適宜汚染検査を実施すると共に、使用に際しても十分注意を払って下さい。

・使用状態によっては密封を損なうおそれがあります。取扱いにあたっては、落下、打撃、圧迫、加熱、冷却等による衝撃を与えないように十分注意して下さい。

・納入の際には、本製品に付属する下記の書類を確認して下さい。

- ・添付文書(本書)　・出荷案内書(正・副)
- ・受領書　・表示ラベル
- ・Certificate

・本線源の、装置への装填及び、使用済線源の装置から線源収納容器への装填は、装置メーカーの専門技術者が行います。

・輸送容器に貼付されている表示ラベルは、線源を装填した装置の所定の場所に貼付しなおし、使用期間中は紛失しないよう管理して下さい。

・本線源の使用後、表示ラベルは他の書類と共に返却して下さい。

・線源収納容器によるしゃへいは、輸送法令の規定に充分適合したものですが、漏洩線量がありますので取扱い時には十分注意して下さい。

専用装置の取扱説明書を必ず参照して下さい

・本製品の使用中に不具合等の異常が見つかりましたら直ちに使用を中止し、必要な放射線防護の措置を講じた後、公益社団法人日本アイソトープ協会にご連絡下さい。

・取扱責任者は、本線源を他の使用者に譲渡する場合、本線源の性質及び使用方法を譲渡する人に知らせると共に、本線源の添付文書と適切な注意書きを文書で伝達して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

・保管の際は、法令上の管理基準に従うほか、専用装置のマニュアルに従って適切な室温、湿度を保ち、製品の保全に努めて下さい。また、紛失や盗難等がおこらないように十分注意して下さい。

・本製品の保管中に異常が見つかりましたら、必要な放射線防護の措置を講じた後、公益社団法人日本アイソトープ協会にご連絡下さい。

・本線源の推奨使用期間は、使用開始後約 10 年間となっております。

【保守・点検に係わる事項】

・本線源は、定期的に放射能漏出検査を行って下さい。検査は装置を使用していないときにシャッターの近傍等を拭き取ること等により、間接的に行って下さい

・検査において放射能の漏出が認められた場合は直ちに使用を中止し、責任者に連絡すると共に公益社団法人日本アイソトープ協会にご連絡下さい。

【包装】

・*線源は専用のコンテナ（図 2）に収納されており、コンテナ上部の上蓋ボルトをはずすことにより開封することができます。輸送時には、輸送保護容器（図 3）を使用します

図２ コンテナ

図３ 輸送保護容器

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

・製造販売業者（連絡先）

公益社団法人 日本アイソトープ協会

〒113-8941 東京都文京区本駒込二丁目 28 番 45 号

TEL：03-5395-8031　FAX：03-5395-8054

・外国製造業者

エレクタ　インストルメント　AB 社

Elekta Instrument AB（スウェーデン）

・販売業者

製造販売業者と同一

専用装置の取扱説明書を必ず参照して下さい